

IMPLANT DE TRABECULECTOMIE

L'invention concerne un implant destiné à être mis en place dans la sclère de l'oeil à l'issue d'une
5 opération de trabéculéctomie.

On sait que le glaucome est soigné dans les cas les plus graves par une intervention chirurgicale désignée trabéculéctomie. Cette intervention consiste, après désinsertion conjonctivale, à réaliser une trappe
10 dans la sclère par découpage d'un volet scléral (clivage des plans de la sclère jusqu'au trabéculum) et à inciser le trabéculum pour permettre un écoulement d'humeur aqueuse contenue dans la chambre antérieure, ce qui diminue la tension intra-oculaire et limite les conséquences
15 pathologiques du glaucome. Une telle intervention qui est pratiquée depuis une quinzaine d'années environ, engendre généralement une amélioration temporaire, mais à terme, la cicatrisation du volet scléral est susceptible d'obturer l'écoulement d'humeur aqueuse et l'on constate alors assez
20 rapidement une nouvelle augmentation de la pression intra-oculaire.

On a tenté de pallier ce défaut en appliquant des substances antimitotiques sur le volet scléral afin de retarder sa cicatrisation. Toutefois, les
25 résultats sont inconstants et on peut même observer un écoulement excessif d'humeur aqueuse qui peut entraîner une chute trop importante de la pression intra-oculaire.

Un autre type d'intervention est actuellement pratiqué pour soigner le glaucome : elle
30 consiste à mettre en place une valve associée à un conduit qui débouche dans la chambre antérieure pour permettre un écoulement d'humeur aqueuse en cas d'élévation de pression dans cette chambre. Cette technique présente toutefois des inconvénients : en premier lieu, elle exige une opération
35 complexe affectant la chambre antérieure, avec risque délétère sur l'endothélium cornéen (les chirurgiens habitués aux trabéculéctomies sont souvent réticents à pratiquer ce type d'intervention chirurgicale complexe et

risquée). En outre, le conduit a tendance à se boucher de sorte que l'efficacité du dispositif qui est bonne après mise en place, décroît rapidement dans le temps. De plus, le conduit est parfois expulsé de la chambre antérieure. Il
5 est à noter que ces valves ont une structure relativement complexe qui en rend la fabrication onéreuse.

Par ailleurs, plusieurs publications ont proposé de nouvelles techniques qui en sont au stade expérimental (ou en sont restées au stade expérimental en
10 raison de défauts rédhibitoires) et qui consistent à insérer un implant sous le volet scléral en vue d'éviter l'obturation trop rapide de l'écoulement d'humeur aqueuse à travers l'incision du trabéculum.

Une première technique est décrite dans la
15 publication suivante : "Hyun Bong Bae et al, A Membranous Drainage Implant in Glaucoma Filtering Surgery : Animal Trial, Kor. J. Ophtalmol., vol. 2, 1988, 49-56". Elle consiste à disposer sous le volet scléral une membrane hydrophobe qui pénètre dans la chambre antérieure par
20 l'incision du trabéculum. Grâce à son caractère hydrophobe, cette membrane s'oppose à la formation de fibroses à proximité de sa surface et permet un écoulement de l'humeur aqueuse le long de celle-ci. Toutefois, l'écoulement permanent ainsi conditionné est faible et la présence d'une
25 telle membrane paraît insuffisante pour ramener la pression intra-oculaire à une valeur normale. De plus, sa mise en place implique une intervention au niveau de la chambre antérieure avec des risques pour l'endothélium cornéen, cette intervention étant beaucoup plus délicate qu'une
30 simple trabéculéctomie comme déjà indiqué.

La publication suivante : "M. Kamoun et al, Microtrabéculoprothèse, Ophtalmologie, 1988, vol. 2, 227-229", décrit une trabéculoprothèse réalisée en un hydrogel poreux très hydrophile qui est mis en place à sec dans la
35 sclère de façon à pénétrer dans l'incision du trabéculum par une partie effilée ; l'hydratation engendre un gonflement de l'hydrogel et une fermeture hermétique de l'incision : l'humeur aqueuse s'écoule alors à travers les

porosités du matériau, depuis la chambre antérieure jusqu'à la sclère. Cette filtration à travers un tel matériau poreux assure une baisse de la pression intraoculaire. Toutefois, le défaut précité résidant dans une obturation
5 rapide de l'écoulement n'est pas supprimé par cette prothèse, car les fibroses qui se forment au niveau de la sclère conduisent rapidement à une obturation de l'écoulement. De plus, comme pour la technique précédente, la mise en place de cette prothèse affecte l'endothélium
10 puisqu'une partie effilée de la prothèse est amenée à pénétrer à l'intérieur de la chambre antérieure.

Un autre implant est décrit dans la publication suivante : "Nancy Michel, A wick that promotes fluid drainage treats glaucoma successfully in Russia,
15 Ocular Surgery News 1993, vol. 11 (23) p 26". Cet implant est constitué par un faisceau de fibres résorbables, qui est mis en place sous le volet scléral en regard de l'incision du trabéculum. Les inventeurs ont peu d'informations sur cette technique proposée très récemment.
20 Toutefois, il est probable qu'un tel implant d'origine biologique (porcine), noyé dans la sclère, subisse les mêmes problèmes d'obturation que les implants précédents. En outre, des déplacements dans la trappe, voire une expulsion, sont à craindre.

25 La présente invention se propose de fournir un nouvel implant de trabéculéctomie remédiant aux défauts précités et présentant un effet de longue durée dans la thérapie du glaucome.

Un premier objectif de l'invention est de
30 fournir un implant permettant un écoulement satisfaisant d'humeur aqueuse à travers une incision du trabéculum, écoulement continu soumis à des risques réduits d'obturation dans le temps.

Un autre objectif est de fournir un implant
35 susceptible d'être mis en place par une intervention de trabéculéctomie traditionnelle n'affectant pas la chambre antérieure de l'oeil et l'endothélium cornéen.

Un autre objectif est de fournir un implant

non soumis à des risques de déplacements ou d'expulsion.

Un autre objectif est de fournir un implant de structure simple se prêtant à une fabrication aisée.

A cet effet, l'implant de trabéculectomie
5 visé par la présente invention se présente sous la forme d'une plaquette en un matériau biocompatible et est caractérisé en ce qu'il comprend :

- une première extrémité, dite extrémité trabéculaire, appelée à être disposée en regard de
10 l'incision du trabéculum et de forme adaptée pour être arrêtée par le trabéculum,

- une première partie, dite intra-sclérale, portant l'extrémité trabéculaire et adaptée pour pouvoir être insérée dans la trappe sous le volet scléral,

- 15 - une seconde partie, dite sous-conjonctivale, prolongeant la partie intra-sclérale et adaptée pour sortir de la sclère et pénétrer sous la conjonctive,

- des moyens d'arrêt situés à la jonction
20 de la partie intra-sclérale et de la partie sous-conjonctivale et adaptés pour pouvoir assurer un blocage de ladite partie intra-sclérale dans la trappe,

- une seconde extrémité, dite extrémité externe, opposée à l'extrémité trabéculaire et portée par
25 la partie sous-conjonctivale,

- des moyens d'écoulement continu s'étendant le long des partie intra-sclérale et partie sous-conjonctivale entre l'extrémité trabéculaire et l'extrémité externe.

30 Selon un premier mode de réalisation, ces moyens d'écoulement continu comprennent au moins une rainure continue pratiquée le long des partie intra-sclérale et partie sous-conjonctivale de façon à déboucher au niveau des extrémité trabéculaire et extrémité externe.

35 L'implant peut également être réalisé en un matériau poreux, les moyens d'écoulement continu étant constitués par des passages internes provenant de la porosité du matériau.

Selon un mode de réalisation préférentiel, les deux types de moyens d'écoulement sont combinés : le matériau de l'implant est poreux et les moyens d'écoulement comprennent, d'une part, au moins une rainure continue
5 pratiquée le long des partie intra-sclérale et partie sous-conjonctivale, d'autre part, des passages internes provenant de la porosité du matériau.

Les moyens d'arrêt situés à la jonction de la partie intra-sclérale et de la partie sous-conjonctivale
10 comprennent de préférence des épaulements, disposés de part et d'autre de la partie intra-sclérale et définis par une largeur de ladite partie intra-sclérale plus grande que celle de la partie sous-conjonctivale. Comme on le verra plus loin, ces épaulements viennent coopérer avec les
15 points de suture qui sont pratiqués à la fin de l'intervention pour maintenir le volet scléral dans la trappe au-dessus de l'implant : la partie intra-sclérale se trouve ainsi bloquée dans une position stable entre le trabéculum et ces points de suture. Dans cette position, la
20 partie sous-conjonctivale qui prolonge ladite partie intra-sclérale, est disposée sous la conjonctive et permet à l'humeur aqueuse circulant dans les moyens d'écoulement de l'implant de sortir de la sclère pour se déverser sous la conjonctive sans risque d'obturation.

25 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention se dégageront de la description qui suit en référence aux dessins annexés, lesquels présentent, à titre non limitatif, un mode de réalisation d'un implant conforme à l'invention et illustrent l'utilisation de celui-ci pour
30 soigner le glaucome de l'oeil ; sur ces dessins :

- les figures 1, 2, 3 et 4 représentent -à échelle très dilatée (échelle 10 environ)- l'implant respectivement en perspective, en vue frontale selon V₁, en coupe AA' et en vue de dessous selon V₂,

35 - les figures 5, 6, 7 et 8 illustrent schématiquement la mise en place dudit implant au cours d'une trabéculéctomie.

L'implant de trabéculéctomie représenté à

titre d'exemple aux figures 1 à 4 se présente sous la forme d'une mince plaquette allongée en un matériau biocompatible, en particulier en copolymère méthylmétacrylate/vinylpyrrolidone. Les proportions
5 relatives des deux composés sont notamment d'environ 48 % et 52 %. Un tel copolymère présente une porosité élevée qui peut être mesurée par son taux d'hydrophilie de l'ordre de 40 % (masse d'eau susceptible d'être absorbée rapportée à la masse de copolymère sec). Les dimensions fournies plus
10 loin à titre non limitatif correspondent à l'implant hydraté et diminue d'environ 20 % lorsque l'implant est sec.

L'implant comprend essentiellement deux parties en forme générale de parallélépipède rectangle :
15 une partie intra-sclérale 1 et une partie sous-conjonctivale 5 plus étroite que la première.

La partie intra-sclérale est dotée d'une extrémité trabéculaire 2 qui est appelée à venir se disposer en regard de l'incision du trabéculum et dont les
20 dimensions sont supérieures à celles de cette incision de façon à être arrêtée par le trabéculum. Cette extrémité présentera en pratique une largeur -c- supérieure à 2 mm, en l'exemple égale à 3 mm (± 20 % près) de façon à dépasser de part et d'autre de l'incision du trabéculum
25 (dont la longueur est toujours inférieure à 2 mm).

La partie intra-sclérale 1 possède une face dite supérieure 3 et une face dite inférieure 4 de forme sensiblement carrée de côté -c- égal à 3 mm (± 20 % près). L'épaisseur e_1 de ladite partie intra-sclérale est
30 en particulier de 0,50 mm (± 20 % près).

La partie sous-conjonctivale 5 qui prolonge la partie intra-sclérale ci-dessus décrite se termine par une extrémité dite externe 6 et présente des dimensions inférieures à celles de la partie intra-sclérale. La
35 jonction entre les deux parties définit deux épaulements 7a, 7b situés de part et d'autre de la partie intra-sclérale ; ces épaulements sont appelés à faire fonction de moyens d'arrêt assurant un blocage de l'implant

lors de l'exécution des points de suture en fin d'intervention.

La partie sous-conjonctivale 5 possède une face supérieure 8 et une face inférieure 9 de forme rectangulaire, ayant un côté r_1 égal à 1,5 mm (à ± 20 % près) dans le sens de la largeur et un côté r_2 égal à 2 mm (à ± 20 % près) dans le sens de la longueur.

La partie sous-conjonctivale possède une épaisseur $-e_2-$ qui est en particulier égale à 0,25 mm (à ± 20 % près) (de l'ordre de la moitié de l'épaisseur $-e_1-$ de la partie intra-sclérale).

Comme le montrent les figures, les parties intra-sclérale et sous-conjonctivale possèdent, en l'exemple représenté, des faces inférieures 3 et 8 situées sensiblement dans le même plan et des faces supérieures opposées 4 et 9 qui sont décalées de sorte que la face supérieure de la partie sous-conjonctivale 5 se trouve en retrait par rapport à celle de la partie intra-sclérale 1.

Par ailleurs, une rainure continue 10 est ménagée le long de l'implant dans les parties intersclérale 1 et sous-conjonctivale 5 de façon à déboucher, de part et d'autre de l'implant, au niveau des extrémité trabéculaire 2 et extrémité externe 6. Cette rainure est en l'exemple disposée selon l'axe de l'implant et possède une section dont le fond est en forme de section circulaire ou en angle ouvert ; dans la partie intra-sclérale 1, elle s'ouvre sur la face supérieure 4 par une portion à faces parallèles 10a, cependant qu'elle s'ouvre sur la face supérieure 9 de la partie sous-conjonctivale par des faces divergentes 10b.

La plaquette ci-dessus décrite est utilisée comme implant de trabéculéctomie pour soigner le glaucome de l'oeil grâce à une implantation dans l'oeil telle que :

. l'extrémité trabéculaire 2 soit disposée en regard de l'incision du trabéculum I_C et arrêtée par ce dernier sans risque de pénétration dans la chambre antérieure,

. la partie sous-conjonctivale 5 soit

disposée sous la conjonctive,

les moyens d'arrêt 7a, 7b coopèrent avec des points de suture S_1 , S_2 pour assurer un blocage de la partie sous-conjonctivale 1 dans la trappe T.

5 Les figures 5 à 8 illustrent la mise en place dans un oeil. L'implant est préalablement imprégné d'une solution aqueuse jusqu'à saturation.

Par une intervention de trabéculéctomie traditionnelle, après désinsertion conjonctivale, un volet
10 scléral V_1 est découpé dans la sclère de façon à réaliser une trappe T et le trabéculum est incisé. La figure 6 montre cette incision en I_C .

L'implant P est présenté comme le montre cette figure avec son extrémité trabéculaire 2 du côté de
15 l'incision et son extrémité externe 6 du côté de la conjonctive ; la face supérieure 3, 8 est disposée au-dessus et la face inférieure 4, 9 qui est pourvue de la rainure 10 est située en regard des tissus.

Comme l'illustre la figure 7, l'implant est
20 inséré dans l'oeil de façon que sa partie intra-sclérale 1 vienne se loger dans la trappe T avec son extrémité trabéculaire 2 contre le trabéculum, et que sa partie sous-conjonctivale 5 vienne en appui contre la conjonctive à l'extérieur de la trappe ; dans cette position, l'extrémité
25 externe 6 se trouve à l'extérieur de la sclère.

Le volet scléral V_1 est ensuite rabattu vers la trappe et des points de suture S_1 , S_2 sont pratiqués dans le creux des épaulements 7a et 7b de l'implant pour fixer le volet sur la sclère. La partie
30 intra-sclérale de l'implant se trouve alors bloquée dans la trappe entre le trabéculum et ces points de suture. La conjonctive peut ensuite être amenée à recouvrir l'ensemble de façon classique.

La rainure 10 et les porosités de
35 copolymère forment un écoulement continu entre l'incision trabéculaire et la conjonctive sans risque d'obturation quelle que soit la formation de fibroses dans la sclère.

Il convient de souligner que l'intervention

chirurgicale ci-dessus résumée est de type traditionnel :
elle n'affecte pas la chambre antérieure et ne fait courir
aucun risque à l'endothélium cornéen.

REVENDECATIONS

1/ - Implant de trabéculectomie destiné à permettre un écoulement continu d'humeur aqueuse à travers une incision du trabéculum, ledit implant se présentant
5 sous la forme d'une plaquette en un matériau biocompatible et étant caractérisé en ce qu'il comprend :

- une première extrémité, dite extrémité trabéculaire (2), appelée à être disposée en regard de l'incision du trabéculum et de forme adaptée pour être
10 arrêtée par le trabéculum,

- une première partie, dite intra-sclérale (1), portant l'extrémité trabéculaire (2) et adaptée pour pouvoir être insérée dans la trappe sous le volet scléral,

- une seconde partie, dite sous-
15 conjonctivale (5), prolongeant la partie intra-sclérale (1) et adaptée pour sortir de la sclère et pénétrer sous la conjonctive,

- des moyens d'arrêt (7a, 7b) situés à la jonction de la partie intra-sclérale (1) et de la partie
20 sous-conjonctivale (5) et adaptés pour pouvoir assurer un blocage de ladite partie intra-sclérale dans la trappe,

- une seconde extrémité, dite extrémité externe (6), opposée à l'extrémité trabéculaire (2) et portée par la partie sous-conjonctivale (5),

25 - des moyens d'écoulement continu (10) s'étendant le long des partie intra-sclérale (1) et partie sous-conjonctivale (5) entre l'extrémité trabéculaire (2) et l'extrémité externe (6).

2/ - Implant de trabéculectomie selon la
30 revendication 1, caractérisé en ce que les moyens d'écoulement comprennent au moins une rainure continue (10) pratiquée le long des partie intra-sclérale (1) et partie sous-conjonctivale (5) de façon à déboucher au niveau des extrémité trabéculaire (2) et extrémité externe (6).

35 3/ - Implant de trabéculectomie selon la revendication 1, réalisé en un matériau poreux, les moyens d'écoulement comprenant des passages internes provenant de la porosité du matériau.

4/ - Implant de trabéculéctomie selon la revendication 1, réalisé en un matériau poreux, caractérisé en ce que les moyens d'écoulement comprennent, d'une part, au moins une rainure continue pratiquée le long des parties intra-sclérale et partie sous-conjonctivale, d'autre part, des passages internes provenant de la porosité du matériau.

5/ - Implant de trabéculéctomie selon l'une des revendications 1, 2, 3 ou 4, caractérisé en ce que l'extrémité trabéculaire (2) présente une largeur supérieure à 2 mm en vue de dépasser de part et d'autre de l'incision du trabéculum.

6/ - Implant de trabéculéctomie selon l'une des revendications 1, 2, 3, 4 ou 5, caractérisé en ce que les moyens d'arrêt comprennent des épaulements (7a, 7b), situés de part et d'autre de la partie intra-sclérale (1) et définis par une largeur de ladite partie intra-sclérale plus grande que celle de la partie sous-conjonctivale (5).

7/ - Implant de trabéculéctomie selon la revendication 6, caractérisé en ce que la partie intra-sclérale (1) présente une section frontale sensiblement carrée de côté (c) égal à 3 mm (± 20 % près), et la partie sous-conjonctivale (5) une section frontale sensiblement rectangulaire ayant un côté (r_1) égal à 1,5 mm (± 20 % près) dans le sens de la largeur de l'implant et un côté (r_2) égal à 2 mm (± 20 % près) dans le sens de sa longueur.

8/ - Implant de trabéculéctomie selon l'une des revendications 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7, caractérisé en ce que la partie intra-sclérale (1) présente une épaisseur (e_1) supérieure à celle de la partie sous-conjonctivale (e_2).

9/ - Implant de trabéculéctomie combinant les caractéristiques des revendications 2 et 8, caractérisé en ce que les parties intra-sclérale (1) et partie sous-conjonctivale (5) possèdent des faces supérieures (3, 8) situées sensiblement dans le même plan, et des faces inférieures opposées (4, 9) dotées d'une ou des rainures (10) précitées, décalées de sorte que la face (9) de la

partie sous-conjonctivale se trouve en retrait par rapport à celle (4) de la partie intra-sclérale.

10/ - Implant de trabéculéctomie selon l'une des revendications 8 ou 9, caractérisé en ce que, à 5 ± 20 % près, l'épaisseur (e_1) de la partie intra-sclérale est de 0,50 mm et l'épaisseur de sa partie sous-conjonctivale de 0,25 mm.

11/ - Implant de trabéculéctomie selon l'une des revendications 1 à 10, réalisé en copolymère 10 méthylmétacrylate/vinylpyrrolidone.

12/ - Utilisation d'une plaquette en un matériau biocompatible présentant les caractéristiques définies à l'une des revendications 1 à 11 pour réaliser un implant de trabéculéctomie (P) destiné à être mis en place 15 dans un oeil pour soigner le glaucome, de façon que :

. l'extrémité trabéculaire (2) soit disposée en regard de l'incision du trabéculum (I_c) et arrêtée par ce dernier sans risque de pénétration dans la chambre antérieure,

20 . la partie sous-conjonctivale (5) soit disposée sous la conjonctive,

. les moyens d'arrêt (7a, 7b) coopèrent avec des points de suture (S_1 , S_2) pour assurer un blocage de la partie sous-conjonctivale (1) dans la trappe (T).

1 / 2

FIG 1

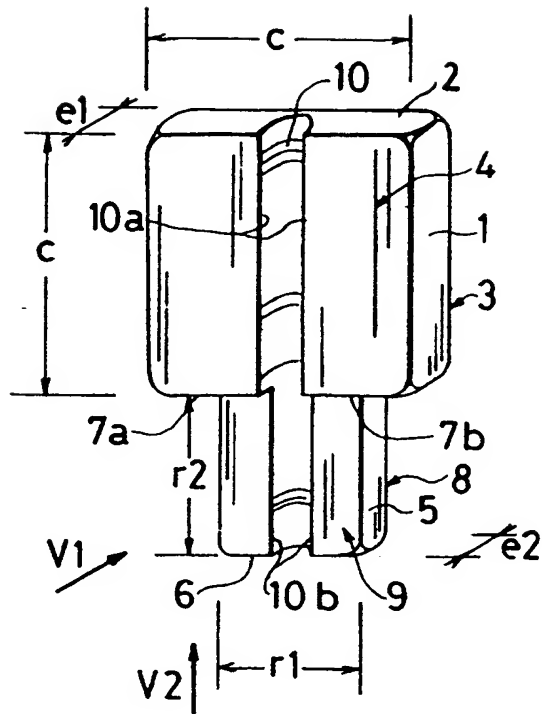


FIG 2

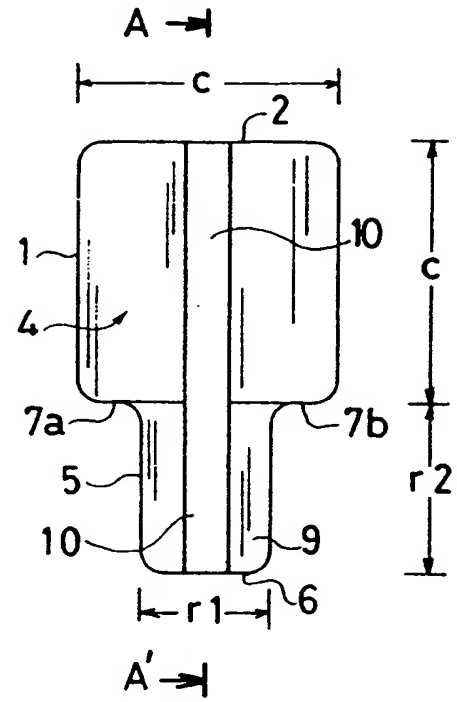
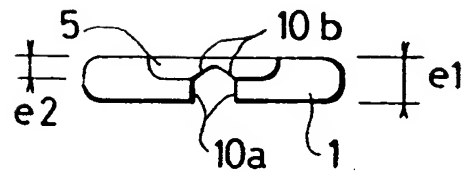
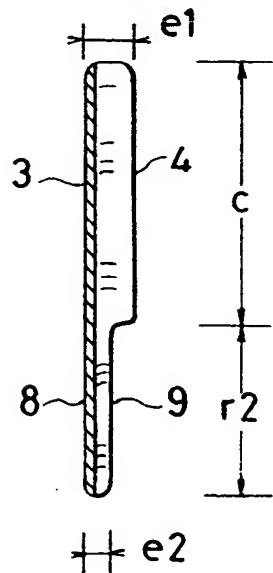


FIG 3



2 / 2

FIG 5

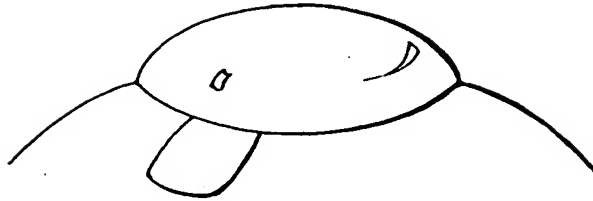


FIG 6

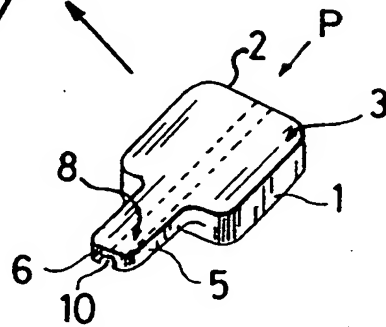
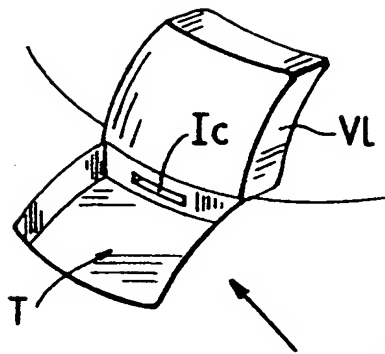


FIG 7

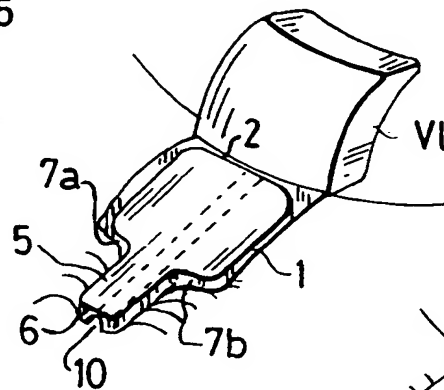
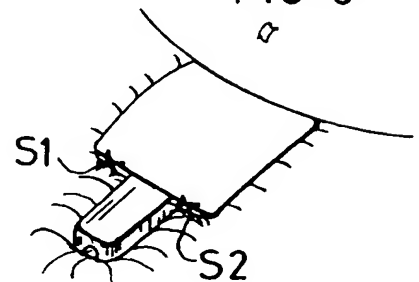


FIG 8



REPUBLIQUE FRANÇAISE

2721499

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 501221
FR 9407758

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US-A-4 521 210 (V.G. WONG)	1-6, 10, 12
Y	* abrégé; figures * ---	11
Y	FR-A-2 093 736 (CESKOSLVENSKA AKADEMIE) * page 6, ligne 25 - ligne 30; revendication 1 * ---	11
X	WO-A-91 07195 (S.G. SMITH) * abrégé; figures * ---	1-9, 12
A	WO-A-92 00112 (B.A. UNGERLEIDER) * abrégé; figures 9, 10 * * page 6, ligne 33 - page 7, ligne 11 * ---	1, 3, 5, 6, 11
A	US-A-5 073 163 (M.E. LIPPMAN) * abrégé; figures * ---	8, 9
D, A	OPHTHALMOLOGIE, vol.2, 1988 pages 227 - 229 M. KAMOUN ET AL. 'MICROTRABECULOPROTHESE' ---	
D, A	KOREAN J. OPHTHALMOL., vol.2, 1988 HYUN BONG BAE ET AL. 'A MEMBRANOUS DRAINAGE IMPLANT IN GLAUCOMA FILTERING SURGERY ANIMAL TRIAL' -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL. 6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
3 Avril 1995		Wolf, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'un moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

2

EPO FORM 1500 03.82 (P04C13)